

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Ajatin Profarma tinktura s mechanickým rozprašovačem 100 mg/ml kožní sprej, roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml kožního roztoku obsahuje benzododecinii bromidi solutio 10% 100 mg.
Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

kožní sprej, roztok

Popis: čirý žlutooranžový roztok charakteristického zápachu

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek je určen k dezinfekci operačního pole a běžných drobných kožních poranění. Přípravek lze používat u pacientů všech věkových kategorií.

4.2 Dávkování a způsob podání

Přípravek se aplikuje na ošetřované místo pomocí mechanického rozprašovače ze vzdálenosti 10 cm tak, aby došlo ke zvlhčení celé ošetřované oblasti. Po ošetření kůže je třeba počkat do zaschnutí roztoku.

Před prvním použitím přípravku je třeba několikrát stisknout mechanický rozprašovač, dokud není rozprašování roztoku rovnoměrné.

Pouze kožní podání.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Přípravek se nesmí používat vnitřně.

Při podráždění kůže způsobeném tímto přípravkem je k dezinfekci nutno použít dezinfekční prostředek jiného chemického složení.

Přípravek se nesmí dostat do oka a nesmí se vdechovat.

Přípravek při nízkých teplotách vytváří bílý zákal a sediment, které vymizí při uložení na teplejší místo (asi 22 °C). Barevná složka přípravku barví trvale některé plastické látky a vlákna. Z pokožky se odstraňuje velmi dobře teplou vodou.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Alkálie (mýdlo) ruší dezinfekční účinek. Nevhodná je kombinace přípravku se silně oxidujícími látkami (např. peroxid vodíku).

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Přípravek Ajatin Profarma tinkturu s mechanickým rozprašovačem lze v těhotenství používat.

Kojení

Přípravek Ajatin Profarma tinkturu s mechanickým rozprašovačem lze v období kojení používat.

Fertilita

Přípravek Ajatin Profarma tinkturu s mechanickým rozprašovačem mohou používat ženy ve fertilním věku.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Ajatin Profarma tinktura s mechanickým rozprašovačem nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

U hypersenzitivních osob nebo po opakovaném použití se mohou objevit na kůži vyrážky různého charakteru a intenzity.

Frekvence výskytu:

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Poruchy kůže a podkožní tkáně:

Kožní reakce, exantém

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

4.9 Předávkování

Možnost kožní vyrážky různého charakteru a intenzity. Léčba je symptomatická.

Při náhodném perorálním požití přípravku je třeba vypít větší množství vody (2-3 litry) a vyvolat zvracení.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antiseptika a dezinficiencia

ATC kód: D08AJ

Mechanismus účinku

Dezinfekční přípravek ze skupiny kvartérních amoniových solí s fenolovým koeficientem 20-30, benzododecinium-bromid je velmi dobře rozpustný ve vodě, svým detergentním účinkem ruší transportní funkci membrány především grampozitivních mikrobů. V nižších koncentracích má nejistý

účinek na některé gramnegativní podmíněné patogenní mikroby (*Proteus*, *Pseudomonas* apod.). Neničí *Mycobacterium tuberculosis* a spory bakterií. Při delších expozicích inaktivuje některé viry.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Přípravek je určen jen ke kožnímu podání, absorpce pokožkou je minimální.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Bezpečnost přípravku byla prokázána dlouhodobým používáním v klinické praxi.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Ethanol denaturovaný thymolem

Citronová žluť

Čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Alkálie (mýdlo) ruší dezinfekční účinek přípravku (viz bod 4.5).

6.3 Doba použitelnosti

5 let

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před světlem a mrazem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Hnědá skleněná lahvička, uzávěr s mechanickým rozprašovačem, krabička.

Velikost balení 1 x 10 ml

1 x 25 ml

1 x 50 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Přípravek Ajatin Profarma tinktura s mechanickým rozprašovačem se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Profarma-Produkt s.r.o.
Liberecká 801/20
46601 Jablonec nad Nisou
Česká republika
Tel: +420 483 100 308
e-mail: profarma@profarma.cz

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

32/332/00-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 7.6.2000
Datum posledního prodloužení registrace: 2.9.2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

17. 3. 2020